第２類医薬品

1．*改訂年月　2014年4月
2．　添付文書の必読及び保管に関する事項
　　ご使用の前に必ずこの添付文書をお読み下さい。また、必要なときすぐ読めるように大切に保管下さい。
3．*販売名、薬効名及びリスク区分

ノンバクトーE　本品は酸化エチレン10%を含む
ノンバクトE－20　本品は酸化エチレン20%を含む
ノンバクトE－30　本品は酸化エチレン30%を含む

*リスク区分：第２類医薬品

4．*製品の特徴
　　有効成分である酸化エチレンの微生物に対する殺菌作用は、酵素系核酸のalkylationによるもので、核酸のcarboxyl基、amino基、sulfhydryl基、hydroxyl基などと反応して微生物を不活性化又は死滅させると一般的に考えられている。
5．　使用上の注意
5-1.重要な基本的な注意
(1) ポリ塩化ビニール製で放射線滅菌したものについては、本品による再滅菌をしない。
(2) 被滅菌物中の残留酸化エチレンによる障害を避けるため、滅菌終了後はエアレーション等によりガス置換を十分に行う。
(3) 酸化エチレンの吸入あるいは曝露により頭痛、吐き気、呼吸困難、チアノーゼ、肺浮腫などの急性障害及び体重減少、強い疲労感、筋力低下などの慢性障害を起こすことがあるので注意する。
(4) 蒸気や乾熱滅菌法が出来ないものに限ってガス滅菌法を使用する。
5-2.その他の注意
(1) 急性毒性
　　高濃度の酸化エチレンは粘膜を刺激し、中枢神経系の機能を低下させる。また、急性中毒の遅発症状としては吐き気、下痢、肺浮腫、麻ひ、けいれん等を起こし、死に至ることもある。
(2) 慢性毒性
1) 10ppm、33ppm及び100ppmの酸化エチレンをFischer344系ラットに吸入させ、骨髄細胞の染色体異常の誘発と酸化エチレンの慢性毒性作用を検査し、奇形学的作用は認められなかったが、100ppmの濃度で１腹当りの胎仔数の減少と妊娠期間の延長に統計学的有意性が認められたとの報告がある。
2) Hogstedtらは733人の酸化エチレンの曝露を受けた人の疫学調査を行った結果広範囲で断続的な低濃度の酸化エチレン曝露により悪性腫瘍になる危険が増えていると警告している。
(3) 突然変異誘発性
1) 種々の原核細胞（バクテリア）系や真核細胞系（動物や高等植物）による結果は、酸化エチレンが突然変異を起こすことを示している。
2) マウスの骨髄細胞や精巣細胞の染色体の突然変異を誘発することを示した報告がなされている。
(4) 発がん性
　　酸化エチレンは人に対して発がん性の疑いのある物質であり、以下のような評価を受けている。
・日本産業衛生学会･･･････････････第１群（人に対して発がん性のある物質）
・ACGIH（米国産業衛生監督官会議）‥A2（人に対して発がん性が疑われる物質）
・IARC（国際ガン研究機関）･････････グループ1（人に対して発がん性がある物質）
6．効能又は効果
　　病院でのベッド、衣類、プラスチック、ゴム製品の器具類、注射器、アンプル、外科及び眼科領域で利用される器械類の殺菌
7．用法及び用量
　　殺菌ガスを用いる殺菌処理には主として専用殺菌装置が用いられその標準処理操作は下記操作順序による
(1) 殺菌ガス充てん容器を導管により殺菌装置に連結する。
(2) 温水循環ポンプを起動してチャンバー外套に温水を循環しチャンバー内を温度50℃に保つ。
(3) チャンバー内が温度50℃に達したならばチャンバー内に殺菌しようとする物品を収納する。
(4) チャンバー内の空気を排出するために真空ポンプを起動しチャンバー内を真空650mmHgにする。
(5) ガス供給弁を開き圧力100kPaG（1kg/cm^{2}G）に達するまでチャンバー内に殺菌ガスを送入する。
(6) チャンバー内を温度50℃、圧力100kPaG（1kg/cm^{2}G）で16時間保持し殺菌処理を行う。
(7) 殺菌処理が終われば排気弁を開きチャンバー内のガスを0kPaG（0kg/cm^{2}G）になるまで放出する。
(8) チャンバー内に残留するガスを放出するため真空ポンプを起動しチャンバー内を真空650mmHgにする。
(9) 空気注入弁を開きチャンバー内に空気を送入し、チャンバー内圧力を0kPaG（0kg/cm^{2}G）にする。
(10) チャンバー内にガスが無くなるまで前記8、9の操作を反復し、チャンバー内の残留ガスがないことを確認したる后殺菌された物品を取り出す。
(11) この操作によって殺菌された物品は一定時間放置し、酸化エチレンの残留がないことを確認したる后使用しなければならない。

８．成分及び分量

8-1. 一般名　酸化エチレン

ノ ン バ ク ト － Ｅ　酸化エチレン10%＋二酸化炭素90%　不燃性
ノンバクトＥ－２０　酸化エチレン20%＋二酸化炭素80%　可燃性:燃焼範囲(20～40%)
ノンバクトＥ－３０　酸化エチレン30%＋二酸化炭素70%　可燃性:燃焼範囲(14～40%)

8-2. 酸化エチレンの理化学的性質

分子式：C_2H_4O(分子量44)
ガス比重：1.52(空気＝1, 0℃, 101.3 kPa)
沸点：10.73℃
引火点：-18℃
分配係数：log Pow(オクタノール/水)＝-0.3
燃焼範囲：3～100vol%
溶解性：水に可溶(∞)
許容濃度：1ppm
管理濃度：1ppm
剤型：高圧ガス(液体)

９．保管及び取扱い上の注意

9-1. 一般的な注意

(1) 使用場所には換気扇などを取り付けて換気をよくし, 作業環境における酸化エチレン濃度を許容濃度以下に保つ。
(2) 使用場所には酸化エチレン検知管(測定範囲0.1～100ppm)などを備えておき, 滅菌装置の開放時などに作業環境を調べ, 作業管理を行う。
(3) 使用場所などには漏洩検知警報器を設置することが好ましい。
(4) 酸化エチレンを常時使用する場所には水による消火設備があることが好ましい。
(5) 酸化エチレンは特定第二類物質及び特別管理物質のため, 特定化学物質障害予防規則に従って取扱う。

9-2. 滅菌作業上の注意

(1) 滅菌装置は定期的に漏洩検査を行う。
(2) 滅菌装置の操作は安全な滅菌作業に関して教育訓練を受けた者が装置の取扱説明書に従って行う。
(3) 滅菌が達成されたことを確認する手段を講じておく。
(4) 滅菌後の被滅菌物を保管する部屋などの換気は十分にする。

9-3. 取扱者への注意

*(1) 人体には使用しないこと。
(2) 必要なとき以外は滅菌装置の付近にいない。
(3) ガス状の本品を吸入しないよう注意する。
(4) 液状の本品が目に入ったり手足についたときは多量の水で洗い, 医師の手当を受ける。
(5) 酸化エチレン濃度が高い場所にやむを得ず入らなければならないときは空気呼吸器(JIS T 8155)を着用する。また, 有機ガス用防毒マスク(JIS T 8152)を使用する場合は適用範囲に注意する。
(6) 本品を多量に吸入したときは, 清浄な空気の場所に移し, 直ちに人工呼吸, 酸素吸入を行い医師の手当を受ける。

9-4. 被滅菌物に残留したガスに対する注意

滅菌処理した医療機器に残留する酸化エチレンや, 二次生成物であるエチレンクロルヒドリン, エチレングリコールにより, それを使用した患者に発赤, 腫脹その他の過敏症状, 気道炎症, 肺浮腫, 溶血反応, 血球異常などが起こったとの報告がある。このため滅菌処理後のガスの置換は十分に行う。

9-5. 容器取扱上の注意

(1) 容器は転倒させたり転落させたりしないように, また衝撃を与えないよう静かに取扱う。
(2) 容器は, 直射日光, 熱源や電気装置の近くを避け40℃以下で使用する。
(3) 使用後は必ずバルブ閉じ, 保護ナットを取り付けて空容器置場に保管する。
(4) 容器は転倒転落しないよう鎖又はロープなどで固定し, 直立させ使用する。
(5) 容器安全弁(ガス取り出し口と反対側の小さな六角ナット)は絶対にいじらない。

9-6. 貯蔵上の注意

(1) 容器は「高圧ガス容器置場」であることを明示した一定の場所に貯蔵し酸素, 亜酸化窒素の容器と同一場所は避ける。
(2) 容器は直射日光を避け, 通風・換気のよいところに貯蔵し, 常に40℃以下に保つ。特に蒸気滅菌器, 蒸気管の近くに置かない。
(3) 容器は充てん容器と空容器に区分して置く。
(4) 容器置場には「火気厳禁」の表示を行い消火器を常備する。
(5) 容器置場の周囲2m以内には火気又は引火性・発火性のもの, 腐食性のある化学薬品等を置かない。

*10. 消費者相談窓口

本品についてのお問い合わせは, 下記まで御連絡頂きますようお願い申し上げます。

昭和電工ガスプロダクツ株式会社　生産本部　品質保証部
〒210-0867 神奈川県川崎市川崎区扇町 7-1　TEL 044(355)8917[月～金曜日 9:00～17:45(祝日を除く)]

*11. 製造販売業者等の氏名又は名称及び住所

昭和電工ガスプロダクツ株式会社　〒210-0867　神奈川県川崎市川崎区扇町 7-1